



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0928

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13079-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 0928

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Filtro de infusión y nombre técnico Filtros, para Tubos Intravenosos, de acuerdo a lo solicitado, por B. Braun Medical S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 7 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN N° 0928

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13079-11-1

DISPOSICIÓN N°

0928

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0928**.....

Nombre descriptivo: Filtro de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-716- Filtros, para Tubos Intravenosos.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El filtro para infusiones intravenosas puede ser utilizado con cualquier instrumental de infusiones y se encuentra indicado para eliminar las impurezas en forma de partículas, contaminaciones microbianas y burbujas de aire presentes en las soluciones.

Modelo/s: Sterifix / Sterifix Paed / Combi-Stopper / IN-Stopper

Período de vida útil: Sterifix: 2 años

Sterifix Paed / Combi-Stopper / IN-Stopper: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania

Expediente N° 1-47-13079-11-1

DISPOSICIÓN N° **0928**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**0928**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13079/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0928**, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Filtro de infusión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-716- Filtros, para Tubos Intravenosos.

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El filtro para infusiones intravenosas puede ser utilizado con cualquier instrumental de infusiones y se encuentra indicado para eliminar las impurezas en forma de partículas, contaminaciones microbianas y burbujas de aire presentes en las soluciones

Modelo/s: Sterifix / Sterifix Paed / Combi-Stopper / IN-Stopper

Período de vida útil: Sterifix: 2 años

Sterifix Paed / Combi-Stopper / IN-Stopper: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: B Braun Melsungen AG

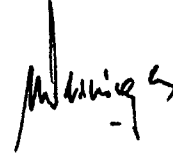
Lugar/es de elaboración: Carl Braun Strabe 1, 34212, Melsungen, Alemania

..//

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a13 FEB 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0928



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



B. Braun Medical SA
J.E. Uriburu 663 7°
Tel / Fax: (5411) 4954 2030
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com
http://www.bbraun.com

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE:


B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania


Sterifix


Filtro de infusión

Estéril

LOT "Número de lote"

 "Fecha de caducidad"

 "Fecha de fabricación"


 "De un solo uso"

STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

Director Técnico: Farm. Mariano Peralta Muñoz

Autorizado por ANMAT, PM 669-038

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


LUIS EDEL
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M.N. 101.101.101

Modelo de instrucciones de uso

1. Fabricante e importador:

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. - Argentina

FABRICANTE:

B. Braun Melsungen AG / Carl Braun Strabe 1 - 34212 Melsungen - Alemania

2. Sterifix / Sterifix Paed

Filtro de infusión

3. Estéril

4. ② "De un solo uso"

5. **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno / Radiación."

6. **Director Técnico:** Farm. Mariano Peralta Muñoz

7. Autorizado por ANMAT, PM 669-038

8. Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

9. **Contraindicaciones y Precauciones**

Contraindicaciones

Este producto se utilizará únicamente de acuerdo con la destinación prevista. El filtro para infusiones no deberá ser utilizado para la administración de sangre, componentes hemáticos celulares, factores de coagulación, suspensiones, emulsiones, p. ej. grasa o medicamentos que no estén completamente disueltos en la solución utilizada como vehículo. El filtro no deberá ser utilizado tampoco para la esterilización de soluciones contaminadas por bacterias o pirógenos visibles a simple vista.

Precauciones

Utilizar el producto únicamente cuando el envase este intacto. No reesterilizar.

Este filtro es un complemento de las medidas de higiene necesarias, pero no las suple. Cuidar de que se preserve la asepsia necesaria.

Es posible que los medicamentos en cantidades mínimas sean absorbidos o adsorbidos por los recipientes de soluciones, instrumentales de infusión y filtros tipo membrana. La administración de medicamentos en pequeñas dosis debe realizarse lo mas próximo posible al acceso venoso del paciente.

Para que el filtro alcance el nivel máximo de eficacia, hay que colocarlo cerca del paciente.

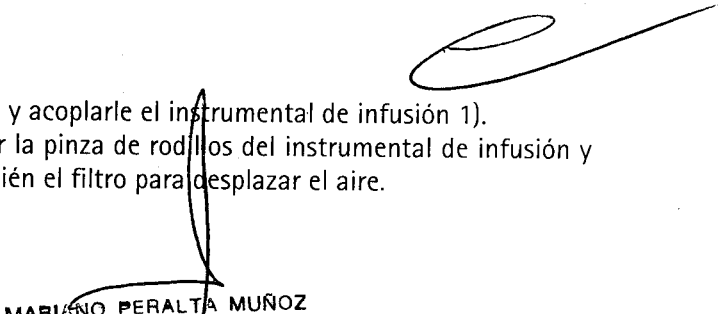
10. **Advertencias**

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

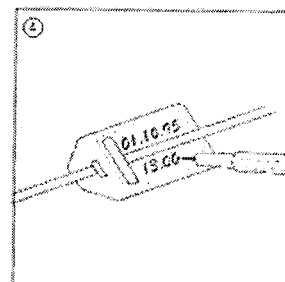
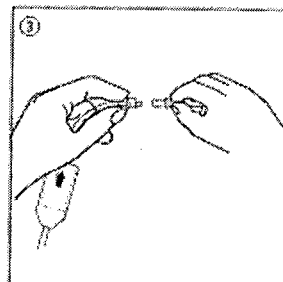
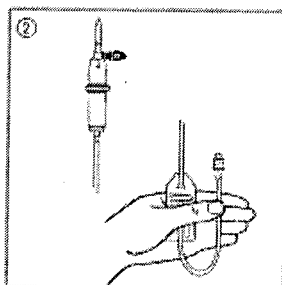
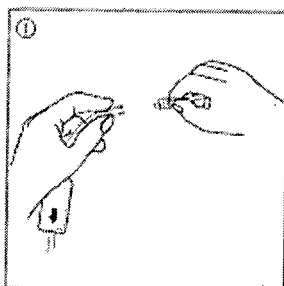
11. **Instrucciones para el uso**

1. Quitar los tapones protectores de la entrada del filtro y acoplarle el instrumental de infusión 1).
2. Sostener el filtro debajo del nivel del líquido 2). Abrir la pinza de rodillos del instrumental de infusión y dejar que se llenen por completo el tubo flexible y también el filtro para desplazar el aire.
3. Cerrar la pinza de rodillos.


LUIS EDELMA
PRESIDENTE
B. BRAUN MEDICAL S.A.


MARIANO PERALTA MUÑOZ
Director Técnico
B. BRAUN MEDICAL S.A.
M. 1000 16288

4. Cerciorarse de que en el lado del paciente (lado corrugado), así como en la conexión con el tubo, ya no haya presencia alguna de burbujas de aire. Si se comprueba la existencia de burbujas de aire, abrir ligeramente la pinza de rodillos y aplicar con el dedo unas ligeras sacudidas en el filtro y el tubo, hasta que se hayan escapado todas las burbujas de aire. Cerrar la pinza de rodillos.
5. Quitar el tapón protector del conector Luer-Lock y acoplarlo a la acometida del envase con la infusión 3).
6. Apuntar en el filtro la fecha y la hora del cambio del mismo 4). Si fuera necesario cambiar el filtro antes de lo previsto, modificar la fecha de recambio adecuándola al nuevo filtro.



LUIS EDELMAN
 PRESIDENTE
 B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIÑO PERALTA MUÑOZ
 Director Técnico
 B. BRAUN MEDICAL S.A.
 M.N. 13400 11 10068